Uterine Injector-2.0mm

For use in the following procedures:

Hysterosalpingograms, Salpingoplasties, and Hydrotubation

Sterile – (Ethylene Oxide Gas Sterilized) – unless package has been opened or damaged

Disposable – Discard after single use

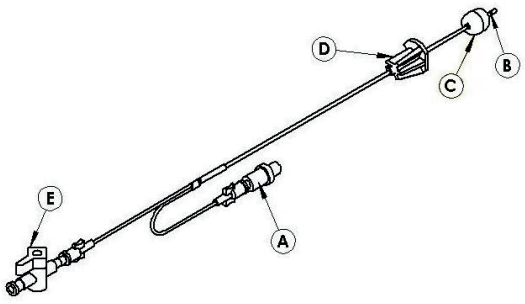


Figure 1

Uterine Injector-2.0mm
A. Inflation Valve
B. Distal Endport
C. Cuff
D. Cervical stop
E. Stopcock
F. Syringe (not pictured)

DESCRIPTION:

The Uterine Injector-2.0mm is a single use, sterile/disposable, clear polyvinyl chloride uterine injector which meets USP recommendations for implant testing. This product is designed with a double lumen, one for inflation of a 2cc intrauterine cuff and the other for injection of fluid through a distal endport. The product is slightly curved to facilitate easy entrance into the uterus through the cervical canal. The product features (see Figure 1) an inflation valve (A), an endport (B), an inflatable cuff (C), a removable cervical stop (D), and a stopcock (E) to accommodate a syringe (F). The device has a length of 23cm (9") and an outside diameter of 2.0mm.

INDICATIONS:

The Uterine Injector-2.0mm is indicated for in-office or hospital use when efficient sealing of the uterine cervix is required for the injection of liquid or gas such as hysterosalpingography, salpingoplasties, hydrotubation, or Rubin's Test. **The Uterine Injector-2.0mm** can be used without cervical dilation or anesthesia if the uterus can be sounded easily with a standard uterine sound.

CONTRAINDICATIONS:

- Pregnancy
- Uterine or tubal infection

WARNINGS:

- Insure that the snap-on cervical stop (D) is secured to the catheter with the flat face of the cervical stop well fixed on the tube (see Figure 1). It is possible that the stop may become loosened from shipment or improper handling. It is easy to snap back on *before* usage.
- To avoid uterine trauma, insert the **Uterine Injector-2.0mm** along the natural axis of the cervical canal.

PRECAUTIONS:

- Inflate uterine cuff (C) to check for leakage *before* insertion.
- Lubricate distal end (cuff and catheter) for easy insertion.
- Observe manufacturer's directions and precautions pertaining to any liquid media or gas that is being injected into the patient.

ADVERSE REACTIONS:

- Cramping
- Infection
- Perforation of uterine wall

DIRECTIONS FOR USE:

1. Check to see that the sterile pouch containing the **Uterine Injector-2.0mm** has not been punctured or damaged thus compromising sterility.
2. Inspect carefully to ensure that the cervical stop (D) is securely in place. If the stop is not fixed and slides easily, snap it securely in place before using.
3. Using the plastic syringe provided, inflate the cuff (C) with 2cc of air to check for leakage before inserting into the patient. Air is injected through the inflation valve (A).
4. After checking inflatability, evacuate all the air.
5. Using a speculum, expose cervix and grasp the anterior lip with a single tooth tenaculum.
6. Sound the uterus for depth and direction. If the sound does not slide easily or drags, do not force the injector through. The cuff may tear if the cervix opening is too narrow.
7. Lubricate the distal endport (B) and cuff (C) for easy insertion. Carefully guide the instrument along the natural axis of the cervix to avoid injury.
8. Insert the **Uterine Injector-2.0mm** fully into the uterus until the face of the cervical stop (D) abuts the external cervix. Slowly inflate the cuff with 1.5 to 2cc of air until you notice the cervical stop being pulled up tightly against the cervix. The inflating cuff "grasps" the lower uterus between itself and the fixed cervical stop. Hold thumb on plunger as syringe is removed from the inflation valve to prevent reflux of air back into the syringe.
9. Pull on the instrument gently to see if the inflation of the cuff is adequate to prevent expulsion of the inflated cuff with normal intrauterine injection pressure. The less the cuff is inflated, the easier it can be expelled with excessive intrauterine injection pressure. (If, however, the cuff is inflated beyond the amount of air needed to gently grasp the uterus, there will be more discomfort for the unanesthetized patient. The tense inflated cuff in the smaller uterus may also set up a "foreign body" like reaction causing utero-tubal spasm that may give physiological blockage of the tubes at the cornua).
10. The uterus is now grasped and the os sealed. The speculum and tenaculum can now be removed without disturbing the seal or losing the device. The patient can be placed in the dorsorecumbent position with easy access to the uterine cavity maintained. The plastic tube is pliable enough to be bent in the desired direction.
11. Injection media may be applied with a standard syringe and plastic stopcock or extenders as needed. Easy access to the uterus during salpingoplasties may be achieved by attaching an extender to the stopcock (E).
12. To remove the **Uterine Injector-2.0mm**, insert the syringe deeply into the inflation valve (A) and deflate the cuff. Carefully remove the instrument, checking carefully to be sure the device is intact and no parts remain in the vaginal canal.

PRODUCT INFORMATION:

Product Number:	TMI1153
OD Size:	2.0mm
Length:	23cm (9")
Packaging:	12 sterile units per box

MANUFACTURED BY:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telephone: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Facsimile: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Telephone: 31(0).70.345.8570
Facsimile: 31(0).70.346.7299

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP contains phthalates

Inyector Uterino – 2,0mm

Para ser usado en los procedimientos siguientes:

Histerosalpingografias, salpingoplastias, y hidrotubación

Estéril: (esterilizado por gas de óxido de etileno) a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado

Desechable: Deséchese después de usar

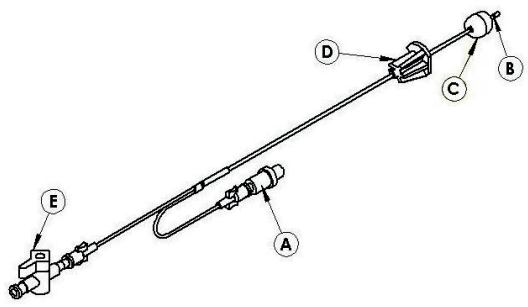


Figura 1

Inyector Uterino
A. Válvula de insuflación
B. Portio distal
C. Cánula inflable
D. Parada cervical
E. Llave de paso
F. Jeringa (no imagin)

DESCRIPCIÓN

El **Inyector Uterino – 2,0mm** es un inyector uterino de cloruro de polivinilo transparente estéril/desechable para un solo uso, que cumple con las recomendaciones de USP para pruebas de implante. Este producto ha sido diseñado con doble orificio, uno para la insuflación de una cánula intrauterina inflable de 2cc y el otro para la inyección de fluido a través de un portio distal. El producto tiene una forma ligeramente curva que facilita su introducción en el útero a través del canal cervical. Incluye una válvula de insuflación (A), un portio (B), una cánula inflable (C), una parada cervical desmontable (D), y una llave de paso (E) para alojar una jeringa (F) (véase la figura 1). El dispositivo mide 23cm y tiene un diámetro exterior de 2,0 mm.

INDICACIONES

El **inyector uterino – 2,0mm** está indicado para utilizarse en el hospital o en consulta cuando se require sellar de manera efectiva el cuello uterino para poder inyectar un líquido o gas, como ocurre en la histerosalpingografia, la salpingoplastia, la hidrotubación, o el test de Rubin. El **inyector uterino – 2,0mm** puede ser utilizado sin dilatación cervical o anesthesia si el útero puede examinarse fácilmente con una sonda uterina estándar.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
- Infección tubárica o uterina

ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que la parada cervical (D) esté sujeta al catéter con la cara plana de la parada cervical se fijó al tubo (véase la Figura 1). Es posible que la parada se afloje al ser transportada o por manejo inapropiado. Se puede volver a colocar fácilmente en su lugar *antes* de utilizarla.
- Para evitar el trauma uterino, inserte el **inyector uterino – 2,0mm** a lo largo del eje natural del canal cervical.

PRECAUCIONES

- Insufle aire en la cánula uterina (C) para verificar que no haya fugas *antes* de insertar.
- Lubrique el final de distal (cánula y catéter) para facilitar la inserción.
- Siga las instrucciones y precauciones del fabricante acerca de los medios líquidos o gas que se estén inyectando a la paciente.

REACCIONES ADVERSAS

- Espasmos
- Infección
- Perforación de la pared uterina

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique que la bolsa estéril que contiene el **inyector uterino – 2,0mm** no esté perforado o dañado, lo que afectaría la esterilidad.
2. Revise con cuidado para verificar si la parada cervical (D) esté ajustada bien en su lugar. Si la parada no está fija y se desliza facilmente, presione para asegurarla en su lugar antes de utilizarla.
3. Con la jeringa plástica que se suministra, insufle 2cc de aire en la cánula inflable (C), para comprobar que no haya fugas antes de insertarla en la paciente. El aire se inyecta a través de la válvula de insuflación(A).
4. Una vez que ha sido verificado que no se producen fugas, deje salir todo el aire.
5. Con un espéculo, descubra el cuello uterino y tome el labio anterior con un tenáculo de un diente.
6. Examine la dirección y la profundidad del útero. Si la sonda no se desliza fácilmente o pasa con fricción, no introduzca el inyector a la fuerza. La cánula puede rasgarse si la abertura del cuello uterino es demasiado estrecha.
7. Lubrique el portio distal (B) y la cánula (C) para fácilitar la inserción. Inserte con cuidado el instrumento a lo largo del eje natural del cuello uterino para evitar lesiónes.
8. Inserte el **inyector uterino – 2,0mm** completamente en el útero hasta que la cara de la parada cervical (D) esté cerca del cuello uterino externo. Infle *lentamente* 1,5 a 2cc de aire en la cánula *hasta que note que la parada cervical esté presionado contra el cuello uterino*. La cánula inflable "toma" la parte inferior del útero entre sí y la parada cervical fija. Mantenga el pulgar sobre el émbolo al retirar la jeringa de la válvula de insuflación para evitar el reflujo de aire a la jeringa.
9. Hale suavemente el instrumento para verificar si se ha insuflado adecuadamente y evitar que la cánula inflada sea expulsada con la presión de inyección intrauterina normal. Lo menos que se haya inflado la cánula, más fácilmente puede ser expulsada con el exceso de presión de la inyección intrauterina. (Sin embargo, si se ha insuflado en la cánula más aire del que se require para sujetar *suavemente* el utero, la paciente no anestesiada sentirá más molestias. Asimismo, si se ha insuflada la cánula hasta estar tensa en un útero más pequeño, puede desencadenarse una reacción a "cuerpo extraño" que produzca espasmos en el útero y las trompas que a su vez generen un bloqueo fisiológico de las trompas en la exostosis).
10. Ahora, el útero está sujeto y el os sellado. El espéculo yo el tenáculo pueden ser retirados sin dañar el sello o perder el dispositivo. El paciente puede volver a colocarse en posición reclinada sobre el dorso sin perder el acceso fácil a la cavidad uterina. El tubo plástico es lo suficientemente flexible para doblarse en la dirección deseada.
11. El medio de inyección puede aplicarse con una jeringa estándar y una llave de paso o extensores plásticos, si se requiere. El acceso fácil al útero durante las salpingoplastias purede lograrse anexando una extensión a la llave de paso (E).
12. Para retirar el **inyector uterino – 2,0mm**, inserte la jeringa profundamente en la válvula de insuflación (A) y deje salir el aire de la cánula. Retire con cuidado el instrumento, asegurándose de que el dispositivo esté intacto y que ninguna parte se haya quedado en el canal vaginal.

INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

Número de producto:	TMI1153
Diámetro externo:	2,0mm
Longitud:	23cm (9")
Paquete:	12 unidades estériles por caja

FABRICADO POR
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Teléfono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Países Bajos
Teléfono: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Los comentarios relacionados con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP contiene phthalates

Uterus-Injektor – 2,0mm

Zur Verwendung bei folgenden Untersuchungen:

Hysterosalpingogramme, Salpingoplastiken, und Hydrotubationen.

Steril - (Sterilisierung durch Begasung mit Ethylenoxid) – außer Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

Einwegartikel - Entsorgung nach einmaligem Gebrauch.

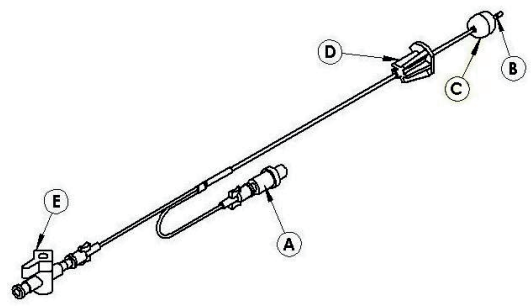


Abbildung 1

Uterus-Injektor -2,0 mm
A: Aufpumpventil
B: Distaler Endanschluss
C: Manschette
D: Gebärmuttertaster
E: Kunststoffabsperrhahn
F: Spritze (nicht im Bild)

BESCHREIBUNG:

Der **Uterus-Injektor -2,0 mm** ist ein zum einmaligen Gebrauch bestimmter, steriler Uterus-Injektor, der aus reinem Polyvinylchlorid das den USP-Empfehlungen für Implantat-Tests entspricht, gefertigt wurde. Das Produkt ist doppelläufig konstruiert, mit einem Kanal zum Aufpumpen einer 2 cm³ großen intrauterinen Manschette und einem zweiten, für die Injektion von Flüssigkeiten mittels eines distalen Endanschlusses. Das Produkt ist leicht gekrümmt, um ein leichtes Einführen in den Uterus durch den Gebärmutterkanal zu ermöglichen. Das Produkt verfügt über ein Aufpumpventil (A) einen Endanschluss (B), eine aufpumpbare Manschette (C), einen abnehmbaren Gebärmuttertaster (D) und einen Kunststoffabsperrhahn (E) zur Anbringung einer Spritze (siehe Abbildung 1). Das Gerät ist ca. 23 cm lang und hat einen Außendurchmesser von 2,0 mm.

INDIKATIONEN:

Der **Uterus-Injektor -2,0 mm** wurde zum Gebrauch in Praxen oder Krankenhäusern entwickelt und wird eingesetzt, wenn ein effizientes Verschließen des Gebärmutterhalses für die Injektion von Flüssigkeiten oder Gasen für Verfahren wie Hysterosalpingographien, Salpingoplastiken, Hydrotubationen, oder Rubin-Test erforderlich ist. Das Instrument kann ohne Dilation des Gebärmutterhalses oder Anästhesie verwendet werden, falls der Uterus mit einer standardmäßigen Gebärmuttersonde problemlos untersucht werden kann.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Schwangerschaft
- Infektion des Uterus oder der Eileiter

WARNHINWEISE:

- Stellen Sie sicher, dass der festklemmbare Gebärmuttertaster (D) am Katheter fixiert und die abgeflachte Seite des Gebärmuttertasters sicher mit der Sonde verbunden ist (siehe Abbildung 1). Unter Umständen hat sich der Gebärmuttertaster während des Transports gelockert oder aufgrund unsachgemäßer Handgabung gelöst. Er kann vor dem Gebrauch ganz einfach wieder angebracht werden.
- Um ein Uterus-Trauma zu vermeiden, sollte der **Uterus-Injektor -2,0 mm** entlang der natürlichen Achse des Gebärmutterhalskanals eingeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Pumpen Sie die Manschette (C) vor dem Einführen auf, um sie auf Lecks hin zu überprüfen.
- Befeuchten Sie das distale Ende (Manschette und Katheter), um das Einführen zu erleichtern.
- Beachten Sie die Angaben und Sicherheithinweise des Herstellers bezüglich Flüssigkeiten und Gasen, die in die Patientin injiziert werden sollen.

NEBENWIRKUNGEN:

- Krämpfe
- Infektion
- Perforation der Uteruswand

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Überprüfen Sie, ob die sterile Tasche des **Uterus-Injektor -2,0 mm** nicht durchstoßen oder beschädigt und so die Sterilität aufgehoben wurde.
2. Überprüfen Sie das Instrument sorgfältig und vergewissern Sie sich, dass der Gebärmuttertaster korrekt angebracht ist. Falls der Taster nicht befestigt ist und leicht verrutscht, muss er vor der Verwendung sicher festgeklemmt werden.
3. Pumpen Sie die Manschette (C) vor dem Einführen mit der mitgelieferten Kunststoffspritze auf (2cm³), um sie auf Lecks zu überprüfen. Luft wird durch das Aufpumpventil (A) eingeblasen.
4. Lassen Sie die Luft nach der Überprüfung der Manschette wieder vollständig ab.
5. Verwenden Sie ein Spekulum, legen Sie den Gebärmutterhals frei und greifen Sie die vordere Lippe mit einem Einzinkerhaken.
6. Untersuchen Sie die Tiefe und die Lage des Muttermunds. Falls die Sonde nicht problemlos durch die Öffnung gleitet, darf das Injektionsinstrument nicht gewaltsam eingeführt werden. Die Manschette könne reißen, falls die Öffnung des Gebärmutterhalses zu eng ist.
7. Befeuchten Sie den distalen Endport (B) und die Manschette (C), um das Einführen zu erleichtern. Führen Sie das Instrument vorsichtig entlang der natürlichen Achse des Gebärmutterhalses ein, um eine Verletzung zu vermeiden.
8. Führen Sie den **Uterus-Injektor -2,0 mm** vollständig in den Uterus ein, bis die abgeflachte Seite des Gebärmuttertasters (D) an den äußeren Gebärmutterhals stößt. Füllen Sie nun die Manschette langsam mit 1,5 bis 2 cm³ Luft, bis Sie merken, dass der Gebärmuttertaster fest gegen den Gebärmutterhals gedrückt wird. Die aufgepumpte Manschette "greift" den unteren Uterus, indem sie ihn zwischen sich und den fixierten Gebärmuttertaster presst. Halten Sie mit dem Daumen den Kolben der Spritze gedrückt, während Sie die Spritze aus dem Aufpumpventil entfernen, um ein Zurückströmen der Luft in die Spritze zu verhindern.
9. Ziehen Sie sanft an dem Instrument, um festzustellen, ob die Manschette ausreichend stark aufgepumpt wurde. Dadurch wird verhindert, dass die aufgepumpte Manschette durch den normalen intrauterinen Injektionsdruck ausgestoßen wird. Je weniger die Manschette aufgepumpt ist, desto einfacher kann sie durch übermäßigen intrauterinen Injecktionsdruck ausgestoßen werden. (Wenn die Manschette jedoch stärker aufgepumpt wird, als dies für ein sanftes "Greifen" des Uterus erforderlich ist, so führt dies zu größeren Unannehmlichkeiten für die nicht anästhesierte Patientin. Das zu starke Aufpumpen der Manschette in einem kleineren Uterus kann darüber hinaus zu einer Art "Fremdkörperreaktion" fuhren, die wiederum uterotubale Krämpfe hervorruft, die eine physiologische Blockade der Eileiter am Gebärmutterhorn bewirken können).
10. Der Uterus wurde "gegriffen" und der innere Muttermund verschlossen. Das Spekulum und der Einzinkerhaken können jetzt entfernt werden, ohne den Verschluss zu beeinträchtigen oder das Gerät zu verlieren. Die Patientin kann wieder die Steinschnittlage einnehmen, wobei die Gebärmutterhöhle weiterhin problemlos erreicht werden kann. Das Plastikröhrchen ist sehr geschmeidig und kann daher in die gewünschte Richtung gebogen werden.
11. Das zu injizierende Medium kann mit einer herfommlichen Spritze und einem Kunststoffabsperrhahn oder Verlangerungen engebracht werden. Wahrend der Salpingoplastick lasst sich der Uterus problemlos erreichen, indem eine Verlangerung an den Kunststoffabsperrhahn (E) angebracht wird.
12. Um den **Uterus-Injektor -2,0 mm** zu entfernen, führen Sie eine Spritze tief in das Aufpumpventil (A) ein und pumpen das Medium aus der Manschette ab. Entfernen Sie vorsichtig das Instrument und überprüfen Sie es, um sicherzustellen, dass es intakt ist und keine Teile im Scheidenkanal zurückbleiben.

PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer:	TMI1153
Außendurchmesser:	2,0 mm
Länge:	23 cm (9")
Verpackung:	12 sterile Einheiten pro Packung

HERSTELLER:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefon: +1-800-556-0349
+1-317-872-0074
Fax: +1-317-872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Die Niederlande
Telefon: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

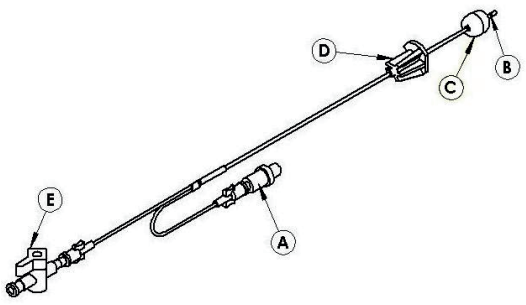
Bei Anmerkungen zu diesem Produkt können Sie sich an folgende Addresse wenden: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP enthält phthalates

Uteriene Injektor - 2,0 mm

Kan användas vid följande typer av ingrepp:

Hysterosalpingogram, salpingoplastik och införsel av kontrastmedel I äggledarna
Steril – (Steriliserad med etylenoxidgas) – förutsatt att förpackningen inte är bruten eller skadad
Engångsartikel – släng efter användning



Figur 1

Uteriene Injektor - 2,0 mm
A. Pumpventil
B. Distal slutventil
C. Kuff
D. Cervixspärr
E. Kran
F. Spruta (inte med på bilden)

BESKRIVNING:
Den uteriene Injektor – 2,0 mm är en steril injektor i polyvinylklorid för engångsbruk som uppfyller United States Pharmacopoeias rekommendationer för testning av implantat. Produkten är utrustad med dubbellumen – en för att blåsa upp den intrauterina kuffen och en för injicering av vätska via en distal slutventil. Instrumentet är böjt för att underlätta införandet i livmoderhålan genom livmoderhalsen. Det är utrustat med (se figur 1) en pumpventil (A), en slutventil (B), en uppblåsbar kuff (C), en cervixspärr (D), och en kran (E) ämnad för en spruta (F). Instrumentets längd är 23 cm och det har en yttre diameter på 2,0 mm.

INDIKATIONER:
Den uteriene i Injektor – 2,0 mm kan användas när livmodermunnen måste slutas i samband med injektioner av vätskor eller gaser vid hysterosalpingografi, salpingoplastik, införsel av kontrastmedel i äggledarna, och Rubin's test. **Den uteriene Injektor – 2,0 mm** kan användas utan dilatering av livmoderhalsen eller bedövning om uterus kan sonderas med en standardsond.

KONTRAINDIKATIONER:
- Graviditet
- Livmoder- eller äggledarinfektion

VARNINGAR:
- Kontrollera att cervixspärren (D) sitter fast på katetern med den plana delen fixerad vid slangen (se figur 1). Det har hänt att spärren lossnat under transporten eller vid oakstam hantering. Den är enkel att sätta dit igen *innan* användning.
- För in instrumentet längs med uterusaxeln för att undvika trauma mot uterus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Blass upp kuffen (C) *innan* användning för att kontrollera att den inte läcker.
- Smörj in de distala änderna (både kuff och kateter) för att underlätta införandet.
- Läs noga tillverkarens instruktioner när det gäller alla vätskor och gaser som du tanker injicera i patienten.

RISKER:
- Kramper
- Infektioner
- Perforation av livmodervägen

ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER:
1. Kontrollera att den sterila påsen som innehåller **uteriene Injektor – 2,0 mm** inte har punkterats eller skadats och att instrumentet därmed inte längre är sterilt.
2. Kontrollera noggrant att cervixspärrens (D) sitter fast. Om spärren inte sitter fast, tryck dit den ordentligt innan användning.
3. Injicera 2 cc luft i kuffen (C) med den bifogade plastprutan innan användning på patient för att kontrollera att den inte läcker. Luft injiceras via pumpventilen (A).
4. Efter att du kontrollerat kuffen tömmer du den på all luft.
5. Frilägg livmoderhalsen med hjälp av ett speculum och greppa den framer läppen med en tenaculum.
6. Sondera uterus för att fastställa dess djup och riktning på axeln. Om sonden kärvar försök inte föra in injektorn med våld. Kuffen kan skadas om livmodermunnens öppning är för liten.
7. Smörj in den distala slutventilen (B) och kuffen (C) för att det ska gå lättare att föra in instrumentet. För försiktigt in instrumentet längs uterusaxeln så att du undviker att skada uterus.
8. För sedan försiktigt in instrumentet i livmoderhålan till dess att cervixspärren (D) tar emot den yttre livmodermunnen. Blås försiktigt upp kuffen (1,5-2 cc) till dess att cervixspärren dras åt mot livmodermunnen. Den uppblåsta kuffen och cervixspärren spänner fast instrumentet mellan yttre och inre livmodermunnen. Om du håller kvar tummen på sprutan när du drar ut den från pumpventilen förhindrar du att luft sugs tillbaka in i sprutan.
9. Dra försiktigt i instrumentet och kontrollera att kuffen är fylld med tillräckligt med luft i syfte att undvika att den uppblästa kufen åker ut när ett normalt intrauterint injektionstryck anbringas. (Ju mindre luft i kuffen desto enklare kan den pressas ut av ett alltför stort intrauterint injektionstryck. Om det däremot har pumpats in mer luft än vad som behövs för att hålla den på plats så orsakas den ej sövda patienten onödiga obehag. En kuff som innehåller för mycket luft kan även orsaka en främmandekroppsreaktiion och orsaka kramper i äggledaren vilket i sin tur kan medföra en fysiologisk blockering av äggledaren).
10. Instrumentet sitter nu fast och livmodermunnen är tillsluten. Du kan nu avlägsna speculum och tenaculum utan risk för att förseglingen bryts. Patienten kan placeras halvliggande på rygg utan att åtkomsten till livmoderhålan försämras. Plstslangen går enkelt att böja i önskad riktning.
11. Vätskan eller gasen kan nu enkelt injiceras med en vanlig spruta och plastkran eller förlängare vid behov. Man kan underlätta åtkomsten till uterus vid salpingoplastik genom att koppla på en förlängare på kranen (E).
12. När du vill avlägsna instrumentet trycker du in en spruta i pumpventilen (A) och tömmer kuffen på luft. Avlägsna försiktigt ut instrumentet och kontrollera innan du slänger det att det är intakt och att inga delar finns kvar i vaginan.

PRODUKTINFORMATION:
Produktnummer:	TMI1153
Yttre diameter:	2,0 mm
Längd:	23 cm (9 tum)
Förpackning:	12 sterila enheter per kartong

TILLVERKAS AV:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefon: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2531 BH The Hague
Nederländerna
Telefon: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Kommentarer som rör denna produkt kan skickas till Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP innehåller ftalater

Iniettore Uterina da 2,0 mm

Per uso nelle procedure seguenti:

indicato per l'esecuzione di isterosalpingografie, salpingoplasti e idrotubazioni
Sterile (sterilizzato con ossido di etilene), a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata
Monouso; gettare dopo ogni uso

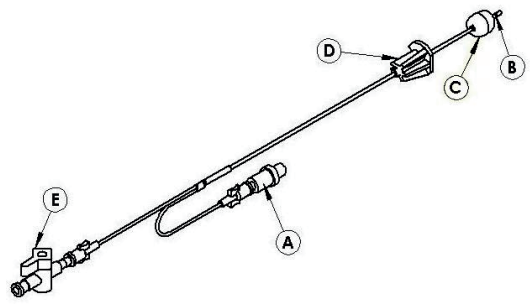


Figura 1

Iniettore Uterina da 2,0 mm
A. Valvola di gonfiaggio
B. Estremità distale
C. Palloncino
D. Appoggio cervicale
E. Rubinetto d'arresto
F. Siringa (non immaginava)

DESCRIZIONE:
L'iniettore Uterina da 2,0 mm è un iniettore uterino monouso e sterile, composto da cloruro polivinile in conformità alle direttive USP (United States Pharmacopoeia) relative ai test per l'impianto. Questo prodotto è costituito da due lumi: uno per il gonfiaggio del palloncino intrauterino da 2 cc e l'altro per l'iniezione del fluido tramite l'estremità distale. La sua forma ricurva facilita l'inseriment nell'utero attraverso il canale cervicale. Il prodotto è costituito da (vedi figura 1) una valvola di gonfiaggio (A), un'estremità distale (B), un palloncino gonfiabile (C), un appoggio cervicale amovibile (D), e un rubinetto d'arresto (E) per l'inserimento della siringa (F). Lo strumento è lungo 23 cm (9 poll.), con un diametro esterno di 2,0 mm (0,08 poll).

INDICAZIONI
L'iniettore Uterina da 2,0 mm è stato progettato per l'uso in studio o in ospedale, ove si rende necessaria la chiusura della cervice uterina per l'iniezione di liquidi o gas durante l'esecuzione di isterosalpingografie, salpingoplastiche, idrotubazioni, o radiografie delle tube di falloppio (test di Rubin). Se l'utero può essere sondato facilmente con un'ordinaria sonda uterina, è possibile usare questo strumento anche senza dilatazione cervicale o anestesia.

CONTROINDICAZIONI:
- stato di gravidanza
- presenza di infezioni uterine o tubariche

AVVERTENZE:
- assicurarsi che l'appoggio cervicale a scatto (D) sia ben fissata al catetere, con il lato piatto posizionato sul tubo. L'appoggio potrebbe allentarsi o staccarsi durante il trasporto o la preparazione impropria dello strumento. Comunque, è possibile rimetterlo in posizione con estrema facilità.
- Per evitare traumi uterini, inserire **L'iniettore Uterina da 2,0 mm** seguendo l'asse naturale del canale cervicale.

PRECAUZIONI:
- Prima di inserirlo, gonfiare il palloncino per controllare che non sia lacerato.
- Lubrificare l'estremità distale (del palloncino e del catetere) per facilitarne l'introduzione.
- Durante l'iniezione nella paziente di qualsiasi mezzo liquido o gas, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore.

REAZIONI AVVERSE:
- crampi
- infezioni
- perforazione della parete uterine

INDICAZIONI PER L'USO:
1. Controllare che la custodia sterile contenente **l'iniettore uterina da 2,0 mm** non sia stata perforata o danneggiata, compromettendone così la relativa sterilità.
2. Verificare con cura che l'appoggio cervicale (D) sia ben saldo in posizione. Se l'appoggio non è fissato e non scorre con facilità, bloccarlo in posiziione prima dell'utilizzo.
3. Prima di inserirlo nella paziente, gonfiare il palloncino (C) con 2 cc di aria usando la siringa fornita con il dispositivo, per accertarsi che non vi siano perdite. L'aria viene iniettata attraverso la valvola di gonfiaggio (A).
4. Dopo aver verificato il livello di gonfiabilità, espellere completamente l'aria.
5. Utilizzando un speculum, esporre la cervice e di afferrare il labbro anteriore con un tenaculum a dente singolo.
6. Sondare la profondità e la direzione dell'utero. Se la sonda non scorre facilmente, non forzare l'Inserimento dell'Iniettore. Se lapertura della cervice è troppo stretta, il palloncino potrebbe lacerarsi.
7. Lubrificare l'estremità distale (B) e il palloncino (C) per facilitare l'inserimento. Dirigere con attenzione lo strumento lungo l'asse naturale della cervice per evitare di ferirla.
8. Inserire completamente **l'iniettore uterina da 2,0 mm** fino a quando la parte frontale dell'appoggio cervicale (D) raggiunge la cervice esterna. Gonfiare lentamente il palloncino introducendo da 1,5 a 2 cc d'aria, fino a quando non si percepisce che l'appoggio cervicale abbia raggiunto completamente la cervice. Il palloncino gonfiabile "aferra" l'utero inferiore tra se stesso e l'appoggio cervicale fissato. Per evitare il riflusso d'aria nella siringa, tenere il pollice sullo stantuffo quando questa viene rimossa dalla valvola di gonfiaggio.
9. Estrarre delicatamente lo strumento per assicurarsi che il palloncino sia sufficientemente gonfio, così da evitare che venga espulso dalla normale pressione di iniezione intrauterina. Meno il palloncino è gonfio, più è facile che venga espulso dalla pressione di iniezione intrauterina. (D'altro canto, se il palloncino è gonfio più di quanto serva ad afferrare l'utero con delicatezza, la paziente non anestetizzata avvertirà maggior fastidio. Anche una gonfiatura eccessiva del palloncino in un utero piccolo potrebbe causare una reazione "da corpo estraneo", causando uno spasmo utero-tubarico che potrebbe condurre ad una chiusura fisiologica delle tube in prossimità del corno).
10. A questo punto, l'utero è strettto e l'ostio chiuso. Ora è possibile rimuovere lo speculum e il tenaculum senza inerfeirire con la chiusura e senza il rischio di perdere il dispositivo. La paziente può essere nuovamente posta in decubito dorsale per mantenendo un agevole accesso al cavità uterina. Il tubo di plastica e sufficientement flessibile per poter essere curvato nella direzione desiderata.
11. Per iniettare il mezzo liquido, usare una comune siringa applicata al rubinetto d'arresto o a un'unità di estensione. Per facilitare l'accesso all'utero durante le salpingoplastiche, si consiglia di collegare un'unità di estensione al rubinetto d'arresto (E).
12. Per rimuovere **l'iniettore uterina da 2,0 mm**, inserire la siringa profondamente nella valvola di gonfiaggio (A) e sgonfiare il palloncino. Estarre con cura lo strumento e assicurarsi che sia intatto e che nessuna parte sia rimasta nel canale vaginale.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Numero prodotto:	TMI1153
Dimensione diametro esterno:	2,0 mm
Lunghezza:	23 cm (9 poll.)
Confezione:	12 unità sterili per scatola

PRODOTTO DA:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Telefono: (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2531 BH The Hague
Il Paesi Bassi
Telefono: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP contiene phthalati

Injecteur Utérine – 2,0 mm

À utiliser lors des interventions suivantes :

Hystérosalpingogrammes, salpingoplasties, et hydrotubation
Stérile – (stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène) – si l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé
Jetable – À usage unique

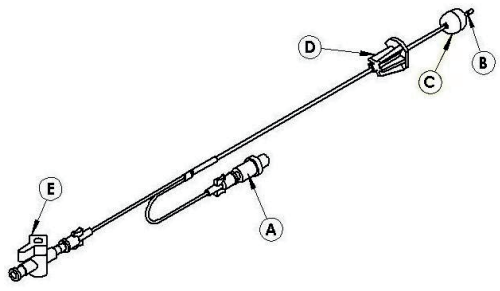


Figure 1

L'injecteur utérine -2,0 mm
A. Vanne de gonflage
B. Orifice d'extrémité distal
C. Manchon gonflable
D. Butée cervicale
E. Robinet d'arrêt
F. Seringue (pas sur la photo)

DESCRIPTION:
L'injecteur utérine-2,0 mm est un injecteur stérile/jetable à usage unique, en chlorure de polyvinyle transparent répondant aux recommandations de l'USP relatives aux tests d'implants. Ce produit est doté d'une double lumière, une pour le gonflage d'un manchon intra-utérin de 2 cm³ et l'autre pour l'injection de fluide par un orifice d'extrémité distal. Afin de faciliter la manipulation utérine, le produit est incurvé. Il est doté (voir Figure 1) d'une vanne de gonflage (A), d'un orifice d'extrémité (B), d'un manchon gonflable (C), d'une butée cervicale(D), d'un Robinet d'arrêt (E) permettant d'adapter une seringue (F). L'instrument a une longueur de 23 cm et un diametre extérieur de 2,0 mm.

INDICATIONS:
L'injecteur utérine-2,0 mm est destiné a être utilisé dans un cabinet medical ou dans un hôpital quand le scellement du col de l' utérus s'avére nécessaire pour l'injection de liquide ou de gaz lors des interventions hystérosalpingographiques, des salpingoplasties, des procédures d'hydrobutation, et du test de Rubin. **L'injecteur utérine-2,0 mm** peut étre utilisé sans dilatation cervicale ni anesthésie. L'utérus peut étre facilement sondé avec une sonde utérine standard.

CONTRE-INDICATIONS:
- Grossesse
- Infection utérine ou tubaire

AVERTISSEMENTS:
- S'assurer que la butée cervicale á emboitement (D) est solidement attachée sur le cathéter avec la partie plate de la butée cervicale bien fixée sur le tube (voir Figure 1). L a butée cervicale peut se desserer pendant l'expédition ou la manipulation ou encore être complètement sortie du tube. Elle peut être facilement remise en place au niveau du repère de 6 cm avant l'utilisation.
- Pour éviter tout traumatisme utérin, insérer **l'injecteur utérine-2,0 mm** le long de l'axe approprié naturel du canal cervical.

PRÉCAUTIONS:
- Tester le manchon gonflable avant l'insertion pour détecter toute fuite éventuelle.
- Lubrifier l'extrémité distal (manchon et cathéter) pour faciliter l'insertion.
- Pour injecter tout milieu liquide ou gazeuse, respecter les recommandations appropriées du fabricant.

EFFETS INDÉSIRABLES:
- Crampes
- Infection
- Perforation de la paroi utérine

MODE D'EMPLOI:
1. Vérifier l'intégrité de la poche stérile contenant le **l'injecteur utérine-2,0 mm** afin de voir si elle n'a pas été percée ou endommagée, ce qui entraînerait la perte de la stérilité.
2. Inspecter attentivement pour vérifier que la butée cervicale (D) est solidement en place. Si la butée n'est pas bien fixée et qu'elle glisse facilement, l'emboîter fermement avant l'utilisation.
3. A l'aide d'une seringue en plastique fournie, gonfler le manchon(C) avec 2 cm³ d'air pour vérifier l'absence de fuite avant l'insertion dans la patiente. L'air est injecté par la vanne de gonflage (A).
4. Une fois le gonflage vérifié, évacuer tout l'air du manchon afin d'insérer le manipulateur.
5. En utilisant un spéculum, exposer le col de l'utérus et saisir la lèvre inférieur avec un tenaculum à dent unique.
6. Sonder l'utérus pour en déterminer la profondeur et la direction. Si la sonde ne glisse pas facilement ou en cas de resistance , ne pas forcer pour insérer l'injecteur. Le manchon peut se déchirer si le col de l'uterus est trop étroite.
7. Lubrifier l'orifice d'extrémité distal (B) et le manchon (C) pour faciliter l'insertion. Avec précaution, guider l'instrument le long de l'axe naturel du col de l'utérus pour éviter toute lésion.
8. Insérer complètement le **l'injecteur utérine-2,0 mm** dans l'utérus jusqu'à ce que la face de la butée cervicale (D) s'aboute au col externe de l'utérus. Gonfler *lentement* le manchon avec 1,5 à 2 cm3 d'air jusqu'à ce que la butée cervicale soit etroitement plaquée contre le col de l'utérus. Le manchon de gonflage coince le bas de l'utérus contre la butée cervicale fixée. Tenir le pouce sur le piston en retirant la seringue de la vanne de gonflage pour empêcher tout reflux d'air dans la seringue.
9. Tirer en douceur sur l'instrument afin de s'assurer que le gonflage du manchon est adéquat pour que le manchon gonflé ne soit pas facilement expulsé sous une pression d'injection intra-uterine normal. Moins le manchon est gonflé, plus l'expulsion est facile sous une pression d'injection intra-utérine excessive. Toute fois, le gonflage excessif du manchon au delá d'une quantité d'air nécessaire Pour l'adhesion douce á l'utérus provoque une gêne plus importante si la patiente est non anesthesiée. La tension du manchon gonflé dans un utérus plus petit peut également déclenchée une reaction similaire á celle provoquée par « un corps etranger », c'est á dire un spasme uterotubilaire qui peut entrainer une obstruction physiologique des trompes aux cornes.
10. L'utérus est maintenant fixé et l'orifice est scellé. Le speculum et le tenaculum peuvent étre alors retirés sans compromettre l'etancheité ni perdre le dispositif . La patiente peut étre placée couchée sur le dos en maintenant un accés aisé á la cavité utérine. Le tube plastique est suffisament pliable pour se coucher dans le sens desiré.
11. Le milieu d' injection peut étre appliqué avec une seringue standard et un robinet d'arrêt á l'utérus en plastique ou des rallonges comme nécessaire. Pour obtenir un accès facile á l'utérus au cours des salpingoplasties, on peut fixer une rallonge au robinet d'arrêt (E)
12. Pour retirer le **l'injecteur utérine-2,0 mm**, insérer profondément la seringue dans la vanne d'air (A) et dégonfler le manchon. Avec précaution, retirer l'instrument. Vérifier l'instrument avant de le jeter pour s'assurer qu'il est intact et qu'aucune partie ne reste dans le canal vaginal.

INFORMATIONS PRODUIT :
Numéro du produit :	TMI1153
Diamètre extérieur :	2,0 mm
Longueur :	23 cm (9 po)
Conditionnement :	12 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR:
Catheter Research, Inc.
dba Thomas Medical, Inc.
5610 West 82nd Street
Indianapolis, IN 46278
Téléphone : (800) 556-0349
(317) 872-0074
Fax: (317) 872-0169

EC REP
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Les Pays-Bas
Téléphone: 31(0).70.345.8570
Fax: 31(0).70.346.7299

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 5610 West 82nd Street, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax : (317) 872-0169

STERILE EO **REF TMI1153** CE 0086 PHT DEHP contient des phthalates